

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЕКСАВІТ

(HEXAVIT)

Склад:

діючі речовини:

1 драже містить:

вітаміну А	5000 МО;
тіаміну гідрохлориду (вітаміну В ₁)	2 мг;
рибофлавіну (вітаміну В ₂)	2 мг;
нікотинамід (вітаміну РР)	15 мг;
піридоксину гідрохлориду (вітаміну В ₆)	2 мг;
кислоти аскорбінової (вітаміну С)	70 мг;

допоміжні речовини: борошно пшеничне, патока крохмальна, цукор, ароматизатор «м'ятний смак», віск жовтий, олія мінеральна легка, тальк, барвник хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Драже.

Основні фізико-хімічні властивості: драже кулеподібної форми, жовтого кольору, з однорідною за забарвленням поверхнею.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Полівітамінні комплекси без добавок.

Код АТХ А11В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Полівітамінний лікарський засіб, властивості якого зумовлені властивостями вітамінів, що входять до його складу та беруть активну участь у різних метаболічних процесах, які

регулюють гомеостаз організму в нормі та при патології. Поєднання вітамінів сприяє виявленню більш вираженої і різносторонньої їх біологічної дії.

Вітамін А (ретинолу ацетат) необхідний для розвитку клітин епітелію та синтезу зорового пігменту.

Вітамін В₁ (тіаміну гідрохлорид) нормалізує функціональну активність нервової, серцево-судинної та травної систем.

Вітамін В₂ (рибофлавін) відіграє важливу роль у білковому, жировому та вуглеводному обміні, бере участь у підтримці нормальної гостроти зору, нормалізує функції шкіри.

Вітамін РР (нікотинамід) є специфічним протипелагричним засобом, поліпшує вуглеводний обмін.

Вітамін В₆ (піридоксину гідрохлорид) необхідний для регенерації шкірних покривів та клітин печінки, відновлення роботи нервової системи, поліпшує жировий обмін при атеросклерозі.

Вітамін С (аскорбінова кислота) відіграє важливу роль у регулюванні окисно-відновлювальних процесів, вуглеводного обміну, згортання крові, регенерації тканин, нормальної проникності капілярів, утворенні стероїдних гормонів та складових сполучної тканини, сприяє підвищенню опірності організму інфекційним захворюванням.

Фармакокінетика.

Водорозчинні вітаміни (вітаміни групи В, вітамін С) добре абсорбуються у кількостях, що відповідають добовій потребі. Надмірні кількості виводяться з сечею та у деяких випадках також з фекаліями. Ці вітаміни зберігаються в організмі в обмежених кількостях, тому вони мають регулярно надходити з їжею для підтримання необхідної концентрації у тканинах.

При наявності жирів перорально застосований жиророзчинний вітамін А добре абсорбується у тонкому кишечнику.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика та лікування гіповітамінозів у дорослих;
- лікування гіповітамінозів у дітей;
- для осіб, професійна діяльність яких вимагає постійної підвищеної гостроти зору (пілотам, водіям транспорту, операторам підйомних кранів);
- для підвищення опірності організму до інфекційних та застудних захворювань у період несприятливої епідемічної обстановки;

- при тривалій терапії антибіотиками.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу, нефролітіаз, тяжкі порушення функції нирок, подагра, гіперурикемія, хронічний гломерулонефрит, виражені порушення функції печінки, активний гепатит, тромбоз, тромбофлебіт, тромбоемболії, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, артеріальна гіпертензія (тяжкі форми), гіпервітаміноз А, саркоїдоз в анамнезі, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у фазі загострення, порушення обміну заліза або міді.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вітамін А знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів. Не можна одночасно приймати з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу. Вітамін А не можна призначати з ретиноїдами, тому що їх комбінація є токсичною.

У зв'язку з можливістю розвитку гіпервітамінозу А не рекомендується супутнє застосування лікарського засобу з іншими лікарськими засобами, що містять вітамін А.

Вітамін С посилює дію і токсичність сульфаніламідів (можливість кристалурії), пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, абсорбцію алюмінію (враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній), знижує ефективність гепарину та непрямих коагулянтів. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками.

Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривалий прийом великих доз препарату знижує ефективність лікування дисульфірамом.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. Аскорбінова кислота підсилює виділення оксалатів із сечею та збільшує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами.

Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Вітамін В₁ впливаючи на процеси поляризації у ділянці нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію міорелаксантів.

Вітамін В₂ несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних лікарських засобів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроміцину, тетрацикліну і лінкоміцину). Трициклічні антидепресанти, іміпрамін і амітриптилін інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця.

Вітамін В₆ послаблює дію леводопи, запобігає виникненню або зменшує токсичні прояви ізоніазиду та інших протитуберкульозних лікарських засобів.

При застосуванні нікотинової кислоти з ловастатином повідомлялось про випадки рабдоміолізу.

Особливості застосування.

Лікарський засіб не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

Жінкам, які застосовували великі дози ретинолу (понад 10000 МО), можна планувати вагітність не раніше ніж через 6-12 місяців. Це пов'язано з тим, що впродовж цього часу існує ризик неправильного розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у лікарському засобі рибофлавіну.

З обережністю застосовувати при тяжких ураженнях печінки, пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, гострому нефриті, при декомпенсації серцевої діяльності, жовчнокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, алергічних реакціях, ідіосинкразії, ішемічній хворобі серця, з дистрофічними захворюваннями серця, цукровому діабеті, з захворюваннями органів кровотворення, із порушенням метаболізму заліза (гемосидероз, гемохроматоз, таласемія), при шлунково-кишкових захворюваннях, хворим із сечокам'яною хворобою, при глаукомі, геморагіях, артеріальній гіпотензії помірного ступеня. При застосуванні лікарського засобу є необхідним контроль артеріального тиску та стану нирок.

Не рекомендується приймати лікарський засіб наприкінці дня, оскільки аскорбінова кислота має легку стимулюючу дію. Не слід перевищувати рекомендовану дозу. При застосуванні Гексавіту, як і інших полівітамінних препаратів, необхідна повноцінна білкова дієта, що сприяє кращому засвоєнню та обміну вітамінів, особливо водорозчинних.

Лікарський засіб містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності або годування груддю можливе, якщо користь для матері переважає над потенційним ризиком для плода/дитини.

Доза вітаміну А не повинна перевищувати 5000 МО для вагітних і жінок, які планують вагітність.

У II-III триместрах вагітності та у період годування груддю лікарський засіб застосовувати лише з профілактичною метою (винятково за призначенням та під контролем лікаря) у дозі не більше 1 драже на добу. Лікувальні дози лікарського засобу вагітним жінкам і матерям, які годують груддю, застосовувати не можна.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Водіям та операторам складних механізмів слід враховувати імовірність таких побічних ефектів,

як запаморочення, сонливість.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати всередину, після їди.

Для профілактики гіповітамінозів дорослим призначати по 1 драже на добу, з метою лікування – по 1 драже 3 рази на добу.

З профілактичною метою вагітним жінкам (у II-III триместрі) та у період годування груддю добова доза лікарського засобу не повинна перевищувати 1 драже на добу. Курс визначається індивідуально.

З лікувальною метою дітям віком від 14 років лікарський засіб призначати по 1 драже на добу.

Лікарський засіб застосовувати впродовж 30 днів (курс лікування повторювати 2-3 рази на рік), але тривалість застосування і повторюваність курсів терапії залежать від конкретного показання до застосування, вираженості та форми патологічного процесу, віку пацієнта.

Діти. Лікарський засіб не призначати дітям віком до 14 років.

Передозування.

При передозуванні лікарського засобу можуть спостерігатися диспептичні явища (нудота, блювання, діарея, біль в епігастрії), алергічні реакції (свербіж, шкірні висипи), зміни з боку шкіри і волосся, порушення функцій печінки, головний біль, сонливість, в'ялість, гіперемія обличчя, дратівливість. У таких випадках прийом препарату слід припинити.

Терапія симптоматична.

При тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, змін ниркової секреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

Побічні реакції.

Лікарський засіб зазвичай добре переноситься. У поодиноких випадках можливі такі побічні реакції.

З боку імунної системи: в осіб з підвищеною чутливістю — алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипи, кропив'янка, свербіж, почервоніння шкіри, сухість шкіри/ слизових оболонок очей, рідко – бронхоспазм в осіб з гіперчутливістю до

вітамінів А, С, групи В.

З боку шлунково-кишкової системи: диспептичні розлади, нудота, блювання, біль у шлунку, відрижка, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, сонливість, порушення сну, припливи, що можуть супроводжуватися відчуттям серцебиття, стомлюваність, дратівливість, пітливість.

З боку обміну речовин: кристалурія, глюкозурія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: порушення згортання крові, гемоліз еритроцитів у пацієнтів з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Інші: можливе забарвлення сечі в жовтий колір, порушення зору, гіпертермія.

При тривалому застосуванні у великих дозах можливі: порушення толерантності до глюкози, порушення обміну цинку, міді, гіперглікемія, судоми, анорексія, подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, шлунково-кишкові порушення, аритмії, артеріальна гіпотензія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, транзиторне підвищення активності аспартатамінотрансферази, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, порушення електролітного балансу, порушення функцій нирок, ниркова недостатність, сухість та тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себорейні висипання, гіперпігментація, міалгія, міопатія, жовтяниця, жирова дистрофія печінки.

Термін придатності. 1 рік 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 драже у контейнерах (баночках).

По 1 кг драже у пакеті поліетиленовому подвійному.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua